

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

LINEX Linbi prašek za peroralno suspenzijo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena vrečica praška za peroralno suspenzijo vsebuje najmanj 1×10^9 kolonijskih enot liofiliziranih mlečnokislinskih bakterij seva *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis*, BB-12®.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek za peroralno suspenzijo.

Bel do svetlo sivkasto rjav prašek.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Linex Linbi je namenjeno za dojenčke in otroke, stare do 12 let.

Zdravilo Linex Linbi se uporablja za:

- vzpostavljanje in vzdrževanje ravnovesja in funkcije črevesne mikrobiote,
- preventivo in podporno zdravljenje pri driskah, napenjanju in drugih prebavnih motnjah, ki nastanejo zaradi:
 - virusnih in bakterijskih okužb prebavil (npr. okužb z rotavirusi),
 - zdravljenja s protimikrobnimi učinkovinami (z antibiotiki in/ali drugimi sintetičnimi protimikrobnimi učinkovinami).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Otroci, stari od 2 do 12 let: ena vrečica enkrat do dvakrat na dan

Dojenčki in otroci do 2. leta starosti: ena vrečica enkrat na dan

Način uporabe

Vrečico odpremo in vsebino stresemo v kozarec vode, soka ali mleka. Prašek lahko zmešamo tudi s hrano za dojenčke.

Zdravilo Linex Linbi se jemlje ob obroku, saj hrana omogoči kar največji učinek zdravila. Zdravila Linex Linbi se ne sme jemati sočasno z vročimi napitki. Mlečnokislinske bakterije v zdravilu Linex Linbi so tako kot druge bakterije občutljive za določene antibiotike. Zaradi tega je priporočeno, da zaužije otrok zdravilo Linex Linbi najmanj tri ure po zaužitju antibiotika.

Drisko pri otrocih, mlajših od 6 let, je treba zdraviti pod zdravniškim nadzorom.

Zdravilo Linex Linbi se lahko jemlje do izboljšanja simptomov.

Če driska traja več kot 2 dni, se morajo starši posvetovati z zdravnikom.

Pri samozdravljenju driske je prvi in glavni ukrep nadomeščanje izgubljene tekočine in elektrolitov.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom zdravljenja naj se starši posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ima otrok telesno temperaturo nad 38 °C,
- če v otrokovem blatu opazijo kri ali sluz,
- če traja driska dlje kot dva dneva,
- če ima otrok hudo drisko z izsušitvijo in izgubo telesne mase,
- če spremljajo drisko močne bolečine v trebuhu,
- če ima otrok drisko in druge kronične bolezni (npr. sladkorno bolezen, srčno-žilna obolenja) ali stanja zmanjšane imunske odpornosti (npr. okužbo s HIV).

Driske pri otrocih, mlajših od 6 let, ne smemo zdraviti brez zdravniškega nadzora.

Pri zdravljenju driske je najpomembnejši ukrep nadomeščanje izgubljene tekočine in elektrolitov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Mlečnokislinske bakterije v zdravilu Linex Linbi so tako kot druge bakterije občutljive za določene antibiotike. Zaradi tega je priporočeno, da zaužije otrok zdravilo Linex Linbi najmanj 3 ure po zaužitju antibiotika.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravilo Linex Linbi je namenjeno posebej za uporabo pri otrocih.

Lajšanje driske v času nosečnosti in dojenja naj poteka pod nadzorom zdravnika. O neželenih učinkih, povezanih z uporabo zdravila Linex Linbi med nosečnostjo in dojenjem niso poročali. Podatkov o varnosti zdravila Linex Linbi med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj, da bi potrdili varnost uporabe. V primeru akutne driske med nosečnostjo in dojenjem je potrebno sprejeti previdnostne ukrepe, da se prepreči pomanjkanje tekočin in elektrolitov oziroma katere koli druge neželene učinke, ki bi lahko ogrozili nerojenega otroka ali nosečnico.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Linex Linbi je namenjeno za uporabo pri otrocih.

Študij o vplivu zdravila na zmanjšanje sposobnosti upravljanja vozil in strojev niso izvedli.

4.8 Neželeni učinki

Pri zdravljenju z zdravilom Linex Linbi se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki.

Pogostnost pojavljanja teh učinkov je opredeljena kot sledi: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznan (ni mogoče določiti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni imunskega sistema

Zelo redko: preobčutljivostne reakcije.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Poročil o primerih prevelikega odmerjanja ni na voljo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: mikroorganizmi z antidiaroičnim delovanjem, mlečnokislinske bakterije

Oznaka ATC: A07FA01

Zdravilo Linex Linbi vsebuje sev *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis*, BB-12[®], ki je del normalne črevesne mikrobiote in ga prištevamo med mlečnokislinske bakterije. V mikrobioti dojenih otrok prevladujejo prav te bakterije. Zanje velja, da igrajo pomembno vlogo v prvih mesecih otrokovega življenja.

BB-12[®] učinkuje preventivno in terapevtsko preko več možnih mehanizmov delovanja. Rast patogenih bakterij je onemogočena:

- z zniževanjem pH v črevesju (posledica spodobnosti BB-12[®], da proizvaja kisline),
- s tvorbo presnovkov, ki so toksični za patogene bakterije (tvorba H₂O₂),
- s tvorbo protimikrobnih snovi, bakteriocinov,
- tako, da s patogenimi bakterijami tekmuje za hranilne snovi,
- z vezavo na receptorje, kar preprečuje kolonizacijo drugih, potencialno patogenih mikroorganizmov.

Spodbuja tudi razvoj imunskega sistema.

Porušeno ravnovesje črevesne mikrobiote (npr. zaradi virusne in bakterijske gastrointestinalne okužbe (npr. okužbe z rotavirusi), zdravljenje s širokospektralnimi antibiotiki in kemoterapevtiki), ali zakasnitev vzpostavitve trajne mikrobiote pri dojenčkih lahko povzroči prebavne motnje (kot so kolike, napenjanje, driska in zaprtje) in atopični dermatitis.

Redno uživanje BB-12[®] učinkovito zmanjša pogostnost in jakost blagih do zmernih prebavnih motenj (zlasti drisk), povezanih s porušenjem normalne črevesne mikrobiote, in vzdržuje normalno motiliteto črevesja. BB-12[®] se lahko uporablja tudi za preprečevanje atopičnega dermatitisa in kot pomoč pri vzpostavljanju in delovanju črevesnega imunskega sistema.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Mlečnokislinske bakterije, med njimi tudi *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis*, BB-12[®], delujejo lokalno v gastrointestinalnem traktu. Ker po peroralnem jemanju ne pride do sistemske absorpcije, klasičnih farmakokinetičnih študij ni. Odpornost proti želodčni kislini in žolču omogoča sev BB-12[®], da v visokem odstotku preživi prehod skozi želodec in dvanajstnik. Sev se lahko pripenja na črevesno sluznico. Podobno kot drugi mikroorganizmi pa se s peristaltiko in defekacijo postopno izloča iz prebavnega trakta.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

BB-12[®] sodi med t.i. GRAS («Generally Recognised As Safe»; splošno prepoznane kot varne) mlečnokislinske bakterije.

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Podatkov o vplivu BB-12[®] na sposobnost razmnoževanja ni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

maltodekstrin

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo je pakirano v vrečice iz poliestrske/aluminijaste/polietilenske folije (PET/Alu/PE) z 1,5 g praška.

Na voljo sta škatli z 10 ali 20 vrečicami za peroralno suspenzijo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/12/01763/001 (škatla z 10 vrečicami iz PET/Alu/PE folije z 1,5 g praška)

HN/12/01763/002 (škatla z 20 vrečicami iz PET/Alu/PE folije z 1,5 g praška)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 29. 3. 2012

Datum zadnjega podaljšanja: 29. 11. 2016

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

17. 1. 2019

BB-12[®] je zaščitena blagovna znamka podjetja Chr. Hansen A/S.